

EMA/175972/2015
EMA/H/C/001176

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rapiscan

regadenosonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rapiscan. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rapiscan.

Co je Rapiscan?

Rapiscan je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku regadenoson.

K čemu se přípravek Rapiscan používá?

Přípravek Rapiscan je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se při určitém typu skenování srdce nazývaném „radionuklidová perfuzní scintigrafie myokardu“, aby bylo možné sledovat tok krve v srdečním svalu.

Před tímto typem skenování je srdce pacienta obvykle vystaveno fyzické zátěži ve formě cvičení, jako například chůze či běhu na běžícím pásu, jejímž cílem je napomoci dilataci (rozšíření) krevních cév v srdci a zvýšení průtoku krve srdečním svalu. Přípravek Rapiscan se používá jako tzv. zátěžová látka, která má na srdce podobný účinek jako fyzická zátěž. Používá se u dospělých pacientů (ve věku od 18 let), kteří nejsou schopni podstoupit dostatečnou fyzickou námahu při zátěžovém testu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rapiscan používá?

Přípravek Rapiscan musí být používán výhradně v nemocnici s vybavením k resuscitaci a monitorování pacienta.

Je podáván formou 10sekundové injekce 400mikrogramové dávky do žíly, přičemž ihned po podání přípravku Rapiscan je třeba podat injekci roztoku chloridu sodného (solného roztoku). Poté pacient

podstoupí radionuklidovou perfuzní scintigrafii myokardu, při jejímž zahájení je mu podána injekce radiofarmaka, a to během 10–20 sekund od podání injekčního roztoku chloridu sodného. Vzhledem k tomu, že přípravek Rapiscan způsobuje rychlé zvýšení srdečního tepu a pokles krevního tlaku, pacient by měl zůstat sedět nebo ležet a měl by být často monitorován, dokud účinky přípravku neodezní.

Přípravek Rapiscan by se měl podávat pouze jednou za 24 hodin. Pacienti nesmějí během nejméně 12 hodin před podáním přípravku Rapiscan užít žádné léčivé přípravky ani produkty obsahující metylxantiny (jako například kofein nebo teofylin). Alespoň dva dny před podáním přípravku Rapiscan by pacienti měli rovněž vysadit dipyridamol (léčivý přípravek k prevenci krevních sraženin). Další informace o použití přípravku Rapiscan jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Rapiscan působí?

Regadenoson, léčivá látka v přípravku Rapiscan, je agonista adenosinového receptoru A_{2A} . Působí tak, že se navazuje na adenosinové receptory A_{2A} ve stěnách krevních cév v srdci, čímž vyvolává jejich rozšíření a zvýšení toku krve do srdečního svalu. Tím umožňuje lepší viditelnost toku krve v srdci během radionuklidové perfuzní scintigrafie myokardu.

Jak byl přípravek Rapiscan zkoumán?

V rámci dvou hlavních studií podstoupilo přibližně 2 000 dospělých pacientů nejprve radionuklidovou perfuzní scintigrafii myokardu za použití adenosinu (jiného léku užívaného jako zátěžová látka) a poté následovalo druhé skenování, při kterém byl použit buď adenosin, nebo přípravek Rapiscan. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na podobnosti mezi výsledky skenování při použití přípravku Rapiscan a adenosinu.

Jaký přínos přípravku Rapiscan byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky skenování při použití přípravku Rapiscan a adenosinu byly srovnatelné. „Míra shody“ mezi prvním a druhým skenováním byla podobná bez ohledu na to, který z uvedených dvou léčivých přípravků byl použit při druhém skenování.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rapiscan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rapiscan (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, závratě, změny ST úseků (abnormální výsledky na elektrokardiogramu neboli EKG), návaly (zarudnutí kůže), dyspnoe (potíže s dýcháním), nepříjemné pocity v žaludku a ve střevech (gastrointestinální diskomfort) a bolest na hrudi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rapiscan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rapiscan nesmí být užíván u pacientů s pomalým srdečním tepem, s výjimkou pacientů, kteří mají zaveden kardiostimulátor, u pacientů trpících nestabilní anginou pectoris (typem bolesti na hrudi s proměnlivou závažností), která se po léčbě nezlepšila, se závažnou hypotenzí (velmi nízkým krevním tlakem) nebo s dekompenzovaným srdečním selháním (pokud srdce nepracuje tak, jak by mělo). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rapiscan schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rapiscan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rapiscan?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rapiscan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rapiscan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Rapiscan:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zuprevo platné v celé Evropské unii dne 6. září 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rapiscan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rapiscan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.